1 協会の沿革

昭和47年3月3日　任意団体「全国家庭用健康治療機器工業会」として発足
昭和48年8月1日　社団法人　日本健康治療機器工業会を設立
（厚生省、通商産業省共管の公益法人）
平成 6年4月1日　社団法人　日本ホームヘルス機器工業会と改称
平成17年8月1日　社団法人　日本ホームヘルス機器協会に改組

2 会員の動向

年度	正会員	賛助会員	特別賛助会員	合計
(設立時)				
昭和 48年度	33	31	—	64
昭和 49年度	39	53	—	92
昭和 50年度	44	70	—	114
昭和 60年度	56	103 (最高)	—	159
平成 5年度	98	89	—	187 (最高)
7年度	108 (最高)	67	4	179
19年度	75	34	5	114
20年度	74	32	4	110
21年度	72	28	5	105
22年度	68	25	5	98
23年度	67	25	4	96

（1）正　会　員（６７社）

・アクアプロセス㈱
・㈱アテックス
・アルインコ㈱
・㈱エスエヌディ
・オムロンヘルスケア㈱
・ココロカ㈱
・古守工業㈱
・三宝化学㈱
・ジョンソンヘルスケア㈱
・㈱タニタ
・㈱朝日技研工業
・アポロ医療器㈱
・伊藤超短波㈱
・ＭＴＧ㈱
・九州日立マクセル㈱
・コスモヘルス㈱
・コロナ工業㈱
・ジャパンライフ㈱
・㈱創健
・㈱チュウオー
・阿蘇製薬㈱
・アポロ電気㈱
・㈱エー・アンド・ディ
・㈱ＯＳＧウォーターテック
・㈱京都西川
・コノコ医療電機㈱
・サンテック㈱
・昭和電機産業㈱
・大東電機工業㈱
・ツインバード工業㈱

・ツカモトエイム㈱
・テルモ㈱
・東阪電子機器㈱
・西川リビング㈱
・日東工器㈱
・㈱日本トリム
・日立アプライアンス㈱
・㈱フジ医療器
・㈱ヘルス
・㈱的場電機製作所
・㈱メディカル電子工業
・㈱リッコー
・㈱リブレックス
・テクノエレメント㈱
・㈱デンケン
・㈱トップラン
・㈱NIKKEN
・日本精密測器㈱
・㈱日本理工医学研究所
・ピップ㈱
・フランスベット㈱
・㈱ホーマーイオン研究所
・㈱マルタカテクノ
・ユタカ電気㈱
・㈱リッチウェイインターナショナル日本支店
・㈱寺西電機製作所
・TOTO㈱
・㈱ナック
・日東金属工業㈱
・日本超音波工業㈱
・㈱白寿生科学研究所
・ファミリー㈱
・㈱ベステック
・パナソニック㈱
・丸菱産業㈱
・山本化学工業㈱
・リビングテクノロジー㈱

（五十音順）

（2）賛　助　会　員（25社）

・インプレッション㈱
・㈱OSG コーポレーション
・コメット電機㈱
・㈱サンメディカル
・㈱自然科学産業
・㈱惣田製作所
・（有）西東京電機
・㈱フィットラボ
・㈱MIRIC
・㈱ウェルカム
・㈱オーシンエムエルピー
・㈱サンオート
・㈱システムプランニングコンストラクション
・シチズン・システムズ㈱
・㈱ティ・エー・シィ
・㈱ハクジュ・ライフサイエンス
・不二電子㈱
・ライブリー㈱
・エアロサービス㈱
・㈱黒田製作所
・㈱サンコー
・㈱シティライフ
・㈱ドリームファクトリー
・㈱日立リビングサプライ
・三井温熱㈱

（五十音順）

（3）特別賛助会員（4社）

・シェンペクス・インターナショナル㈱
・ダイヤ技研㈱
・日本アムウェイ（合）
・㈱センチュリー

（五十音順）

3 マーク事業

HAPIマーク頒布状況

年度	大マーク		小マーク		合　計
	枚　数	金　額	枚　数	金　額	
	千枚	千円	千枚	千円	千円
19年度	172	9,066	20	646	9,712
20年度	121	6,364	26	831	7,194
21年度	138	7,258	41	1,298	8.556
22年度	115	6,044	38	1,194	7,238
23年度	111	5,839	28	879	6,717

ＨＡＰＩマーク制度（信頼と安心のためのHAPIマーク）

ＨＡＰＩマークは、業界の定める基準に適合するホームヘルス機器に貼付されています。「信頼と安心、製品を選ぶ目安」として消費者に親しまれています。

また、HAPIマークには、すべて生産物賠償責任保険が付保されています。

保険加入製品

【電気治療器】

- 家庭用低周波治療器
- 家庭用電位治療器
- 家庭用超短波治療器
- 家庭用電気磁気治療器
- 医療用電解水生成器
- 家庭用治療浴装置
- 家庭用マッサージ器
- 家庭用指圧代用器
- 家庭用光線治療器
- 温灸器
- 家庭用温熱治療器
- 家庭用吸入器
- 電気睡眠導入器
- 電子血圧計
- 電子体温計
- 家庭用電子針
- 尿検査器
- 紫外線水殺菌装置
- 心拍計
- 床擦れ防止マット
- 塩分計
- 脱臭殺菌灯
- 美顔器
- 口臭チェッカー
- 組合せ家庭用医療機器

【磁気（永久磁石）治療器】

- 家庭用永久磁石磁気治療器

てん補限度額と免責金額

1　電気治療器

	身体障害賠償	財物損壊賠償
てん補限度額	1名につき　5,000万円 1回の事故につき　3億円 特約期間1ケ年につき　3億円	1回の事故につき　1,000万円 特約期間1ケ年につき　1,000万円
免責金額	1回の事故につき　1千円	1回の事故につき　1千円

2　磁気（永久磁石）治療器

	身体障害賠償	財物損壊賠償
てん補限度額	1名につき　5,000万円 1回の事故につき　1億円 特約期間1ケ年につき　1億円	特約ナシ
免責金額	1回の事故につき　1千円	——

4　消費者相談室事業

（1）相談実績

①　相談件数

	19年度	20年度	21年度	22年度	23年度
	件	件	件	件	件
電　話	450	415	573	667	576
はがき	70	60	55	61	52
合　計	520	475	628	728	628

（2）平成23年4月～平成24年3月内容別受付件数

内容		電話	ハガキ	合計件数
不具合の苦情	製品に関する不具合	10	0	10
	身体に関する不具合	10	0	10
苦情	広告・説明に関する問題（誇大広告等）	15	1	16
	勧誘・販売方法に関する問題	19	0	19
	契約に関する問題	1	0	1
	製品に関する問題	4	1	5
	その他	12	1	13
問合せ	事業者関連（連絡先、会員か非会員）	4	0	4
	認証番号・承認番号・許可番号	74	0	74
	セールストーク(効能効果含む)	100	0	100
	価格	3	1	4
	製品のしくみ	5	0	5
	HAPIマーク	2	0	2
	協会の取扱い機器等	1	0	1
	薬事法・特定商取引法関連等	11	0	11
	その他	16	0	16
相談	身体への安全性（電磁波含む）	67	0	67
	品質性能	1	0	1
	信頼性	25	0	25
	商品改良要望	1	8	9
	修理・部品・使用方法の説明・アフターサービス等の要請	151	4	155
	事業者・商品の紹介依頼	48	0	48
	統計、カタログ、取扱説明書等請求	0	0	0
	中古品	4	0	4
	協会から会員企業への指導要請	3	0	3
	クーリング・オフ・返品等	43	0	43
	その他	4	1	5
その他	その他・お礼	3	35	38
合計		637	52	689

（注）合計件数は、申出項目ごとに一件とカウントしているため、受付件数と一致しません。

5 教育事業

(1) 家庭向け医療機器等適正広告・表示に関する説明会　(プログラム)

開催日		6月21日（火）	6月30日（木）
会　場		（東　京） 全国家電会館	（大　阪） ココプラザ（青少年文化創造ステーション）
参加者：計　112人		64人	48人
13：30～13：35	(5)	開会の挨拶	
13：35～14：25	(50)	第一部　概要説明　ガイド第1章～第3章	
14：25～15：15	(50)	第二部　ガイド第4章～第6章	
15：15～15：25	(10)	休憩	
15：25～15：45	(20)	第三部　ガイド第7章～第9章	
15：45～16：05	(20)	第四部　ガイド第10章	
16：05～16：30	(25)	質疑応答　　閉会の挨拶	

講　師（適正広告・表示委員会委員）

講　師（東京・大阪）　茂腹和男　伊藤超短波㈱
（東京）　稲場満寛　㈱白寿生科学研究所
（東京）　杉本吉則　スライヴ㈱
（東京）　矢森　晃　ピップ㈱
（大阪）　清水崇文　㈱日本トリム
（大阪）　野口弘之　パナソニック㈱
（大阪）　原口愛子　(社)日本ホームヘルス機器協会

(2) 与信リスク管理及びクレジット産業の現状に関する講演会　(プログラム)

開催日		11月24日（木）	11月30日（水）
会　場		（大　阪） 大阪コロナホテル	（東　京） 全国家電会館
参加者：計　53人		20人	33人
13：30～13：35	(5)	開会の挨拶	
13：35～15：05	(90)	与信リスク管理について 帝国データバンク東京支社情報部 情報取材課記者　阿部成伸（東京・大阪）	
15：05～15：20	(15)	休憩	
15：20～16：20	(60)	クレジット産業の現状 （社）日本クレジット協会 常務理事　醐醍辰也（東京） 自主規制部長　河崎克也（大阪）	

（3）生涯教育講座受講者数

年　度	東　　京	大　　阪	合　　計
	人	人	人
19 年度	33	23	56
20 年度	－	－	52（全国）
21 年度	－	－	22（全国）
22 年度	－	－	27（全国）
23 年度	－	－	16（全国）

（注）・平成 20 年度は、受講される者の利便性を考慮して、販売管理者等継続研修との合同開催。
・平成 21 年度からは、「生涯教育講座」に名称変更するとともに販売管理者等継続研修用テキストによる自宅学習。

6　薬事法等に関する相談

平成 18 年 7 月 1 日から「薬事法に関する相談」を会員限定（無料）で実施している。

平成 23 年度の相談は、昨年同様、薬事法、承認・認証申請、取扱説明書及び電気用品安全法等について行った。

相談件数は、42 件 22 社（前年度 40 件 21 社）であった。薬事法等に関する相談は、正会員から 37 件、賛助会員から 5 件であった。相談のﾘﾋﾟｰﾀ率は、48%（前年度 48%）であった。

面談は、7%（前年度 20%）で前年度より減少（13 ポイント）した。相談内容は、薬事法・通知等の解釈が 25%（前年度 35%）、内容確認が 23%（前年度 20%）、承認（認証）申請及び表示方法等の実務相談が 52%（前年度 45%）であった。取扱製品の多い割合は、「電位 31%(前年度 30%)」「低周波 25%(前年度 10%)」「温熱 25%(前年度 21%)」「マッサージ器 13%(前年度 20%)」であった。

7　家庭用医療機器の JIS 改正等

薬事法関係の JIS T 2003 から JIS T 2010（JIS T 2001 及び JIS T 2002 を除く）8 規格は、平成 23 年 7 月 29 日に公示された。

JIS T 2002（家庭用マッサージ器及び指圧代用器）については、改正するための作業を進めてきたところ、アメリカ食品医薬品局（FDA）よりマッサージ器による死亡事故情報を入手したため、現在、JIS に反映すべく検討を行っている。

また、電気用品安全法関係の JIS C 9335-2-207、JIS C 9335-2-210、JIS C 9335-2-211 及び JIS C 9335-2-212 の 4 規格は、工業標準化法により 5 年以内に見直し等を行うこととされていることから当協会の JIS・認証基準委員会において審議し、当該 JIS について確認とする旨を(財)日本規格協会（JSA）に報告した。

8　家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイドⅢの作成

当協会では、家庭用医療機器等の広告・表示の諸規制に対する正しい理解を図るため、家庭向け医療機器等の広告・表示に関する解説書「家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイドⅠ」を平成18年8月に、「家庭向け医療機器の概要、Q&A、専門用語の解説及び美顔器の概要等を加えた解説書「同ガイドⅡ」を平成21年1月に、さらに、家庭用電位治療器に関する作用仮説を医学・科学・工学の専門家からなる評価委員会において取り纏め、ガイドⅡの改訂版「同ガイドⅡ（2)」を平成22年7月に刊行した。

本年度は、薬事法、電気用品安全法及び計量法等の表示に関する記載事項等を収録し、「家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイドⅢ」を作成した。

また、このガイドⅢは、厚生労働省から平成23年6月20日付けで各都道府県薬務主管課あてに送付された。

9　販売管理者基礎講習の実施

医療機器販売及び賃貸管理者の資格取得を目的とした講習事業については、平成16年10月13日付で厚生労働大臣から当協会が実施機関として登録され、平成17年1月31日から実施している。

さらに、平成18年4月、厚生労働省から本講習については、医療機器の専門性に配慮し講習を区別して開催することとされた通知が発出されたことから、当協会ではコンタクトレンズを除く高度管理医療機器等、特定管理医療機器、補聴器及び家庭用電気治療器について実施することとして、同年4月厚生労働大臣に実施区分の変更届を提出し、5月から実施している。

本年度は、昨年度の21都市から1市（さいたま市）を中止し、新たに2市（盛岡市・鹿児島市）を新たに加えた22都市（札幌市、盛岡市、仙台市、山形市、千葉市、東京都、横浜市、新潟市、金沢市、長野市、静岡市、名古屋市、大阪市、神戸市、松江市、岡山市、広島市、高松市、松山市、福岡市、鹿児島市、那覇市）で開催し、実績は次のとおりである。

実施回数	41回
受講申込者数	3,277人
欠席者数	50人
受講者数	3,227人

１０　販売管理者等継続研修の実施

医療機器販売等の営業所の管理者に対する研修及び医療機器修理業の責任技術者に対する研修については、平成18年1月12日付で厚生労働大臣あてに研修実施届を提出し、1月31日付で本研修の実施機関として受理され、4月26日から実施している。

本年度は、昨年度と同様20都道府県（北海道、青森県、宮城県、秋田県、山形県、東京都、新潟県、石川県、長野県、静岡県、愛知県、大阪府、島根県、岡山県、広島県、香川県、愛媛県、福岡県、鹿児島県、沖縄県）において開催し、実績は次のとおりである。

実施回数	47回
受講申込者数	10,008人
欠席者数	264人
受講者数	9,744人

11　行政との意見交換会

（1）消費者相談に関する意見交換会（会議名：医療機器相談事業担当者連絡会議）

日　時　9月16日（金）16時～18時

場　所　（独）医薬品医療機器総合機構会議室

出席者

厚生労働省

（独）医薬品医療機器総合機構

（社）国民生活センター

日本医療機器産業団体連合会

（社）日本ホームヘルス機器協会　等

（2）消費者庁との消費者集合訴訟制度に関する意見交換会

日　時　10月28日（金）14時～16時

場　所　消費者庁会議室

出席者

消費者庁　消費者制度課

経済産業省　情報通信機器課

情報経済課

情報処理課情報処理企画室

（社）日本ホームヘルス機器協会

（財）家電製品協会　等

（3）厚生労働省との意見交換会（第5回）

日　時　12月9日（金）15時～17時

場　所　医科器械会館2階セミナーホール

議　題
① 総括製造販売責任者の資格要件の緩和
② QMS調査
③ 製造業者の業許可
④ 医療機器法の制定等
⑤ 「つぼ」に関する広告表現
⑥ 家庭用医療機器の認証品の承継（認証機関が同じ）
⑦ 中古家庭用医療機器の適正販売ガイダンス

出席者　32 人

厚生労働省	医療機器審査管理室長	浅沼一成
	医療機器審査管理室室長補佐	橋本昌浩
	医療機器審査管理室主査	橋本季子

協会

・稲田二千武	会長	・岩井伸夫	副会長
・古守康直	適正広告・表示（委）委員長	・熊野文博	法制（委）委員長
・茂腹和男	適正広告・表示（委）副委員長	・高橋薫	法制（委）副委員長
・原浩之	第1部会部会長	・小川幸雄	第1部会主査
・道解冬樹	第1部会 WG 長	・阿部直成	第1部会電位適正販売 WG 長
・櫻井啓二	第1部会安全検討 WG 長	・堀晋司	第2・第3部会部会長
・池田伸也	第4部会主査	・岡野英幸	第6部会部会長
・鹿妻洋之	第7部会主査	・西分平和	第9部会部会長
・津田伸明	第9部会主査	・松田貴史	第11部会主査
・竹村陽一	政策総務（委）委員	・荒川長寿	政策総務（委）委員
・松島司	法制(委)委員	・西田哲	法制（委）委員
・久保寛祐	法制（委）委員	・水島忍	専務理事
・高橋崇浦	常務理事	・楠敏夫	相談役
・田中隆元	教育企画相談部長	・椎井康雄	研修部長
・島村英清	安全技術部長		

１２　広報活動

（１）２０１１健康博覧会への出展

会　期　6月7日（火）～6月9日（木）（3日間）10時～17時

会　場　東京ビッグサイト（東京都江東区有明 3-21-1）

出展物等

・スライドによる協会活動
・パネルによる協会活動
・協会パンフレットの配布
・家庭での健康づくりを支える（冊子）の配布
・入会のご案内
・会員企業の製品（家庭用医療機器）チラシの配布
・販売管理者基礎講習のご案内の配布
・販売管理者基礎講習及び継続研修の開催日程表の配布

来場者数　40,400 人

（２）２０１２健康博覧会への出展

会　期　3月14日（水）～3月16日（金）（3日間）10時～17時

会　場　東京ビッグサイト（東京都江東区有明3-21-1）

出展物等

- ・スライドによる協会活動
- ・パネルによる協会活動
- ・協会パンフレットの配布
- ・入会のご案内
- ・会員企業の製品（家庭用医療機器）チラシの配布
- ・販売管理者基礎講習のご案内の配布
- ・販売管理者継続研修のご案内の配布

来場者数　38,800人

１３　感謝状の受賞

平成23年度薬事関係功労者東京都知事感謝状

受賞者氏名　古守　康直氏（古守工業㈱代表取締役社長）

贈　呈　式　平成23年10月21日（金）

会　　　場　東京都庁都議会議事堂１階都民ホール

１４　総会、理事会及び部会、委員会活動報告

（１）総会及び理事会の実施状況

①総　会（6月6日開催）

- ・平成22年度事業概要報告書(案)及び収支決算書(案)
- ・平成23年度事業計画書(案)及び収支予算書(案)
- ・役員の選任(案)

②理事会

ア．２１９理事会(6月6日開催)

(ｱ)審議事項

- ・退会の申出
- ・平成22年度事業概要報告書(案)及び収支決算書(案)
- ・平成23年度事業計画(案)及び収支予算書(案)

(ｲ)報告事項

- ・平成23年度優秀従業員等表彰者
- ・平成23年度販売管理者基礎講習及び継続研修の日程等
- ・一般社団法人日本ホームヘルス機器協会定款（案）
- ・感謝状及び記念品の贈呈

イ．２２０回理事会（6月6日開催）

(ｱ)審議事項

・協会役員等の選任

ウ．２２１理事会(10月14日開催)

(ｱ)審議事項

・(社)日本ホームヘルス機器協会退職金規程の一部改正

・入会及び退会の申出

・健康博覧会2012の協賛名義使用の承認申請

・JIS・認証基準委員会/製品技術委員会との統合

(ｲ)報告事項

・一般社団法人への移行認可申請

・平成23年度夏の節電行動計画（4月－9月）

・平成23年度医薬関係予算要求の概要

・厚生労働省及び経済産業省人事異動(抜粋)

・厚生労働省との意見交換会及び懇親会

・平成24年度総会・理事会・政策総務委員会開催日程

(ｳ)その他

・政策総務委員会（23.9.8）において提言された当協会の今後の課題等

ウ．２２２理事会(1月6日開催)

(ｱ)審議事項

・入会及び退会の申出

・平成24年度事業計画書（案）及び収支予算書(案)

・国際ﾓﾀﾞﾝﾎｽﾋﾟﾀﾙｼｮｳ2012の協賛名義使用

(ｲ)報告事項

・一般社団法人への申請（経過報告）

・平成23年度の節電行動計画（4月－11月）

(ｳ)その他

・(社)日本ホームヘルス機器協会の取り組み

・医薬品・医療機器産業発展のための政策対話

エ．２２３理事会(3月21日開催)

(ｱ)審議事項

・入会及び退会の申出

・一般社団法人への移行認可等に伴う諸規程等の一部改正（案）

・平成24年度の各部会・各委員会の事業計画書（案）

(ｲ)報告事項

・一般社団法人への移行認可申請（経過報告）

・平成23年度の医療機器販売管理者基礎講習及び継続研修事業実績

・平成24年度の医療機器販売・賃貸管理者講習会及び医療機器販売・賃貸管理者、修理業責任技術者継続研修の開催日程（4月－10月）
・当協会の機関誌
・平成22年の家庭用医療機器等薬事工業生産動態統計

（2）部会の実施状況

【第1部会　家庭用電位治療器】

部会長　原　浩之
主　査　小川幸雄

1．検討テーマ

(1) 電界計測WG
電界強度を含む性能基準作成のための基礎技術を確立する。

(2) 安全検討WG
安全情報を収集及び解析し、必要に応じ、自主基準・JISの見直しを行う。

(3) 電位適正販売WG
販売にまつわる課題・問題点を精査し、よりよい販売方法・不適切企業への対応方法を検討し、会員の拡大を図る。

2．部会の開催状況

部会は、2回開催した。(8月4日、2月6日)
特別第1部会は、1回(11月29日)開催した。
電界計測WGは、4回開催した。(5月20日、9月16日、11月18日、2月24日)
安全検討WGは、4回開催した。(6月2日、9月28日、11月17日、2月22日)
電位適正販売WGは、4回開催した。(5月11日、9月22日、11月24日、2月16日)

3．実施内容

(1) 電界計測WGは、電位治療器の安全と効率的使用の条件を目的に、電位治療器の電界計測を行い、基準化が可能な項目を検討する。

① 市販の空間電界測定器の調査を終了し、使用可能な測定器を選別した。
② (社)日本ホームヘルス機器工業会における過去の電界計測法とそのデータを確認した。
③ 家庭用電位治療器の出力電圧分布(高圧用と低圧用の2機種)を実測した。
④ 国際的な電磁界環境レベルのガイドライン(ICNIRP2010)及び計測法(IEC62110(TC106)概要)を調査（継続中）した。

⑤　測定可能な電界測定器の購入・レンタル料の見積・貸出依頼を交渉した。

⑥　交直両用型の電界測定器（EFM200）をレンタルする前に、パナソニック電工㈱所有の測定器(HOLADAY 製「HI-3638」広帯域電場強度計)を借用し、低圧(1000V)及び高圧(9000V)の電位治療器各１機種の実測（パナソニック電工㈱彦根工場にて）。測定データは、一部矛盾値(誤記・誤測定)はあるが、ほぼ理論的な結果が得られた。

⑦　「測定距離と電界強度」の比例関係のバラツキが課題であるため、今後精度の良い機器を用いて再測定を行う。

(2)　安全検討 WG は、「電位切替時の電撃感、安全に関わる事象調査、情報収集先のリスト化、コーションペーパの検討、販売業者への指示・報告様式、耐用年数」の６項目について検討した。

①　電位切替時の電撃感は、旧製品で起こる現象であり問題なしと結論したが、旧機種の取り扱い方法又は誤使用の電撃について引き続き検討することとした。

②　安全に関わる事象調査、情報収集先のリスト化、コーションペーパ、販売業者への指示・報告様式及び耐用年数については、大きな問題がないことを確認した。

③　販売業者への指示・報告様式及び追加項目は、引き続き検討することとした。

④　平成 23 年に改正された JIS T 2003(家庭用電気治療器)の電位関係の新旧比較については、部会において周知(説明)した。

(3)　電位適正販売 WG は、「①より販売し易い方法の検討、②不適切な販売企業への対応方法、③会員拡大と協会加入の意義・権威を高めること。」を課題とし検討した。

①　より販売し易い方法について検討した結果、販売拡大のために有効な「電位治療器を医療費控除の対象にする」ことが提案され、評価基準と申請書等の概要案を作成したが、この問題は、WG だけで検討することは困難との結論から第１部会に説明し進め方を一任した。

②　適正販売を推進するにあたっては、不適切な販売企業の対応が大きな課題である。適切な販売を促進するための対応（例えば、「賞罰規程」などの制定など）について検討したが、この問題も第１部会に説明し進め方を一任した。

③　会員拡大と協会加入の意義・権威を高めることは、適正販売につながる。前記①及び②の実現に向け推進することとした。

4．参加企業名

No	企　業　名	No	企　業　名
1	㈱白寿生科学研究所	5	テクノエレメント㈱
2	㈱日本理工医学研究所	6	パナソニック㈱
3	伊藤超短波㈱	7	㈱デンケン
4	昭和電機産業㈱	8	ココロカ㈱

No	企　業　名	No	企　業　名
9	日東金属工業㈱	16	㈱ベステック
10	㈱自然科学産業	17	㈱マルタカテクノ
11	㈱メディカル電子工業	18	㈱京都西川
12	㈱リッコー	19	㈱リブレックス
13	西川リビング㈱	20	日立アプライアンス㈱
14	㈱フジ医療器	21	アポロ電気㈱
15	㈱ナック	22	㈱日本メディカルサイエンス

【第2部会　家庭用電解水生成器】

部会長　堀　晋司
主　査　以西常一

1．検討テーマ

(1) 安全対策への活動

(2) 性能（有用性）に関する活動

(3) 消費者関連法の調査

(4) 法制化、規準化への活動

(5) 新成長戦略対応WGへの対応

2．開催状況

部会は、2回開催した。(5月26日、11月10日)

3．実施内容

(1) 安全対策への活動

市場での安全性情報の収集については、特に取り立てた問題発生はなく、新たに安全対応を必要とすることは無かった。

(2) 性能(有用性)に関する活動

作用仮説確立のために、次の事項を実施した。

① 関係団体（アルカリイオン整水器協議会、機能水研究振興財団）への協力依頼。

② 過去のﾃﾞｰﾀ分析と、文献調査。

(3) 消費者関連法の調査

各会員の日常活動の中で実施した。

(4) 法制化、規準化への活動

① JIS C 9335-2-207:2007（水電解器の個別要求事項）は、改正年度を迎える事と成るが、当該内容を検討の結果、当部会として、「JIS 改正の必要性が無い」旨の結論を出した。

② 水道法改正の動きが見られ、影響も考えられる事から、日本水道協会等の動向に注目し、傍聴活動等を行った。

③ 電気用品安全法の改正に関する情報収集を行った。

(5) 新成長戦略対応 WG への対応

ＯＴＣ薬が医療費控除対象であるため、ホームヘルス機器も、医療費控除対象にならないか議論し、医機連の産業戦略委員会に対応してもらうように働きかけることとした。

4．参加企業名

No	企　業　名	No	企　業　名
1	コロナ工業㈱	5	リビングテクノロジー㈱
2	パナソニック㈱	6	九州日立マクセル㈱
3	㈱フジ医療器	7	㈱ニチデン
4	㈱日本トリム	8	ＴＯＴＯ㈱

【第３部会：家庭用治療浴装置】

部会長　堀　　晋司
主　査　以西常一

1．検討テーマ

(1) 安全対策への活動

(2) 性能（有用性）に関する活動

(3) 消費者関連法の調査

(4) 新成長戦略対応 WG への対応

2．開催状況

開催なし(電子メールを通して、各社情報交換した。)

3．実施内容

(1) 安全対策への活動

各会員は、ＰＭＤＡ、ＮＩＴＥ及び消費者庁などからの情報収集を行ったが、特に取り立てるものはなかった。

(2) 性能に関する活動

当部会としては、作用仮説としての活動は特に行わない事とし、作用機序の明確化への情報収集活動を実施した。

(3) 消費者関連法の調査

各会員の日常活動の中で実施した。

(4) 新成長戦略対応 WG 対応

ＯＴＣ薬が医療費控除対象であるため、ホームヘルス機器も、医療費控除対象にならないか議論し、医機連の産業戦略委員会に対応してもらうように働きかけることとした。

4．参加企業名

No	企　業　名	No	企　業　名
1	コロナ工業㈱	3	日本超音波工業㈱
2	リビングテクノロジー㈱	4	日立アプライアンス㈱

【第４部会　家庭用マッサージ器・家庭用指圧代用器】

部会長　稲田 二千武
主　査　池田 伸也

1．検討テーマ

(1) JIS　T2002：2006 改正支援

(2) 家庭用マッサージ器の安全性に関わる自主基準

(3) 会員拡大

2．開催状況

部会は、5 回開催した。(4 月 27 日、6 月 17 日、7 月 26 日、10 月 6 日、11 月 11 日)

3．実施内容

(1) JIS　T2002：2006 改正支援

米国で発生したローラー型小型マッサージ器による死亡事故を踏まえて安全基準の追加、車載用機器を基準化するための適用範囲の修正等の基準改正(案)を作成した。

(2) 家庭用マッサージ器の安全性に関わる自主基準

本年度は、JIS　T2002：2006 改正支援がひと段落した後に開始する予定であったが、改正作業に時間を要しているため、活動は開始していない。

(3) 会員拡大

本年度は、JIS T2002：2006改正支援に注力したため、活動はしていない。

4．参加企業名

No	企業名	No	企業名
1	ファミリー㈱	11	㈱ベステック
2	古守工業㈱	12	㈱アテックス
3	㈱寺西電機製作所	13	アポロ医療器㈱
4	パナソニック㈱	14	スライヴ㈱
5	コノコ医療電機㈱	15	大東電機工業㈱
6	日東工器㈱	16	㈱的場電機製作所
7	フランスベッド㈱	17	㈱マルタカテクノ
8	昭和電機産業㈱	18	㈱フジ医療器
9	オムロンヘルスケア㈱	19	ジョンソンヘルスケア㈱
10	ツインバード工業㈱		

【第6部会　家庭用磁気治療器】

部会長　岡野英幸
主　査　矢森　晃

1．検討テーマ

(1) 作用仮説の検討

(2) その他

2．開催状況

部会は、5回開催した。(7月29日、9月27日、11月8日、1月27日、3月29日)

3．実施内容

(1) 作用仮説の検討

① 人体、動物、細胞に係る研究論文を2006年以降調査した。この内容を作用仮説に活用することとした。

② 新しい文献2～3件を選定し、血管拡張作用と血行改善作用について翻訳を付けることとした。

③ 静磁気、交流磁気を合わせて、家庭用磁気治療器の仮説として説明することとした。

④　作用仮説評価委員会を設けて、内容のチェックを受けるものとし、小野先生、嶋津先生、大久保先生を委員候補にするとともに、訪問スケジュール等を検討した。

(2)　その他

①　電気用品安全法の改正について

電気用品安全法の改正については、改正内容が明確になっていないことから、今後の状況を見守ることとした。

②　薬事法関連

製造販売業の総括製造販売責任者の資格要件については、見直しするよう要望した。

③　JIS 関係

JIS C9335-2-210 家庭用電気磁気治療器の個別要求事項については、規格の改正は必要なしとした。

4．参加企業名

No	企　業　名	No	企　業　名
1	ピップ㈱	6	阿蘇製薬㈱
2	㈱ＮＩＫＫＥＮ	7	㈱朝日技研工業
3	アポロ医療器㈱	8	㈱ナック
4	ジャパンライフ㈱	9	山本化学工業㈱
5	㈱創健		

【第7部会　電子血圧計】

部会長　清末幸輝
主　査　鹿妻洋之

1．検討テーマ

(1)　診療報酬の動向

(2)　ＩＳＯ議論に関する情報共有

(3)　成長戦略への対応について（含む医療機器の適正評価・医療ＩＴ）

(4)　家庭用健康機器区分（血圧計関連）

2．開催状況

部会は、年1回開催した。(11月4日)

3．実施内容

(1)　診療報酬の動向

① 当部会関連で診療報酬に「在宅血圧管理加算」等が提出される見込みであることから、担当学会からの要望に対応出来るよう準備を行った。

② 実際には、担当学会より当部会への依頼はなく具体的な対応はなし。在宅血圧管理加算は、既に評価済みと判断され加点等は行われなかった。

(2) ＩＳＯ議論に関する情報共有

① JIS T 1115 関連企画の動向と今後の改定について意見交換を行った。

② JIS T 0601-1 第三版への対応について、当部会意見に基づき、医機連委員会へ意見提出を行った。

(3) 政府・新成長戦略への対応

新成長戦略対応 WG、医機連内関連 WG での議論について情報共有を行った。

(4) 家庭用健康管理医療機器ＷＧとの連携

連携先 WG が開催されなかったため、特段の活動は行わなかった。

4．参加企業名

No	企　業　名	No	企　業　名
1	オムロンヘルスケア㈱	5	日本精密測器㈱
2	㈱エー・アンド・ディ	6	パナソニック㈱
3	シチズン・システムズ㈱	7	㈱タニタ
4	テルモ㈱		

【第８部会　家庭用低周波治療器・家庭用超短波治療器】

部会長　秋本龍二
主　査　三輪正康

1．検討テーマ

作用仮説の検討

2．開催状況

部会は、２回開催した。(7月14日、2月9日)

3．実施内容

作用仮説については、公的な認知を目指し、広告表現案を模索した。

① 作用仮説（案）のさらなる検討を行った。

② 作用仮説を評価する専門家への家庭用低周波治療器の説明資料を作成した。

4．参加企業名

No	企　業　名	No	企　業　名
1	丸菱産業㈱	7	パナソニック㈱
2	㈱ホーマーイオン研究所	8	アポロ医療器㈱
3	昭和電機産業㈱	9	九州日立マクセル㈱
4	㈱フジ医療器	10	伊藤超短波㈱
5	オムロンヘルスケア㈱	11	㈱リブレックス
6	㈱日本理工医学研究所		

【第9部会　家庭用温熱治療器・温灸器】

部会長　西分平和
主　査　津田伸明

1．検討テーマ

(1)　有効性・安全性エビデンスの調査文献の精査及び追加調査

(2)　会員拡大

業界の発展と健全化、情報の共有化のために、非会員企業の抽出・勧誘を事務局に協力して進めてる。

2．開催状況

部会は、2回開催した。(7月8日、2月17日)

作用仮説検討WGは、9回開催した。(4月22日、6月3日、7月8日、8月26日、10月7日、11月7日、12月8日、1月20日、2月27日)

3．実施内容

(1)　有効性・安全性エビデンスの調査文献の精査及び追加調査

①　収集した文献の精査を行い、作用仮説を導き出すのに必要な文献を補強、引用文献の追加調査を行った。

②　作用仮説検討WGは、温熱治療器が身体に及ぼす影響の文献内容を精査し、作用仮説評価委員会に示すべく作用仮説の作成を行った。

③　JSI T 2008（家庭用熱療法治療器）の温灸器の規格解釈については、認証機関からの質問文書に対し当協会の回答文書を作成した。

4．参加企業名

No	企　　業　　名	No	企　　業　　名
1	西川リビング㈱	9	㈱チュウオー
2	㈱フジ医療器	10	テクノエレメント㈱
3	昭和電機産業㈱	11	㈱リブレックス
4	伊藤超短波㈱	12	㈱リッコー
5	ツインバード工業㈱	13	ココロカ㈱
6	リビングテクノロジー㈱	14	三井温熱㈱
7	アポロ医療器㈱	15	㈱日立リビングサプライ
8	㈱京都西川	16	アポロ電気㈱

【第11部会　販売業適正】

部会長　秋山幸夫
主　査　松田貴史

1．検討テーマ

消費者関連法に関する現状について

2．開催状況

部会は、5回開催した。(5月24日、8月1日、11月10日、12月15日、2月10日)

3．実施内容

「与信リスク管理について」及び「クレジット産業の現状」について講演会の開催

①東京会場（全国家電会館）　11月30日（水）　受講者数　33人

講　　師：株式会社　帝国データバンク　東京支社
情報部情報取材課記者　阿部成伸
社団法人　日本クレジット協会
常務理事　醍醐辰也

②大阪会場（大阪コロナホテル）　11月24日（木）　受講者数　20人

講　　師：株式会社　帝国データバンク　東京支社
情報部情報取材課記者　阿部成伸
社団法人　日本クレジット協会
自主規制部長　河崎克也

4．参加企業名簿

No	企　業　名	No	企　業　名
1	伊藤超短波㈱	8	アポロ医療器㈱
2	㈱白寿生科学研究所	9	㈱MIRIC
3	丸菱産業㈱	10	㈱リブレックス
4	オムロンヘルスケア㈱	11	コスモヘルス㈱
5	ファミリー㈱	12	㈱ホーマーイオン研究所
6	㈱日本理工医学研究所	13	パナソニック㈱
7	コノコ医療電機㈱		

（3）委員会の実施状況

【政策総務委員会】

委員長　稲田　二千武
副委員長　古守　康直

ア　5月19日(木)開催

- 退会の申出
- 平成22年度事業概要報告書・収支決算書（案）
- 平成23年度表彰候補者（案）
- 医療機器販売・賃貸管理者講習会に係る修了証の再発行及び修了者名簿の登録抹消(内規)の一部改正(案)
- 医療機器の販売管理者基礎講習及び継続研修に関する取扱(内規)の一部改正(案)
- 一般社団法人日本ホームヘルス機器協会定款(案)
- 家庭用マッサージ器及び指圧代用器の「禁忌事項」の自主基準の改正
- 平成23年度販売管理者基礎講習及び継続研修の日程等
- 感謝状及び記念品の贈呈
- 医療機器の安定供給に関する要望
- 部会の会員名簿
- 委員会の委員名簿
- 厚生労働省の人事異動(抜粋)

イ　9月8日(木)開催

・入退会の申出

・健康博覧会2012の協賛名義使用

・薬事法政省令改正要望事項(案)

・平成25年度税制改正要望(案)

・JIS・認証基準委員会／製品技術委員会との統合

・家庭用医療機器製造販売業者一覧(非会員企業)

・一般社団法人への移行認可申請書

・４０周年記念事業への取り組み

・厚生労働省・経済産業省の人事異動(抜粋)

・当協会の節電行動計画

・各部会の部会長・主査・ＷＧ長名簿

・各委員会の委員長・副委員長・主査名簿

・政策総務委員会委員名簿

ウ　12月9日(金)開催

・入退会の申出

・平成24年度の各種団体等の参加費用(案)

・平成24年度事業計画書(案)

・平成24年度収支予算書(案)

・一般社団法人への申請(申請後の経緯)

・当協会の節電行動計画

・当協会ホームページに新設する掲示板

エ　3月2日(金)開催

・入退会の申出

・ホームページ運営規程及びホームページ掲載事務処要領の一部改正(案)

・平成23年度の各部会・各委員会の事業報告書(案)

・平成24年度の各部会・各委員会の事業計画書(案)

・医療機器の在宅・予防分野における普及・活用施策に関する中間まとめ(案)(医機連産業戦略委員会　在宅・予防推進ＷＧ)

・一般社団法人への移行認可申請(経過報告)

・平成23年度の医療機器販売管理者基礎講習及び継続研修事業実績

・平成24年度医療機器の販売及び賃貸管理者講習会

・平成24年度医療機器の販売・賃貸管理者、修理業責任技術者継続研修

・機関誌「ホームヘルス機器」の刷新

・政策総務委員会委員名簿

・平成24年度総会・理事会・政策総務委員会開催日程

委員名及び企業名

No	委員名（企業名）		No	委員名（企業名）	
1	委員長	稲田二千武（ファミリー㈱）	11	委員	池田伸也（ファミリー㈱）
2	副委員長	古守康直（古守工業㈱）	12	委員	矢森晃（ピップ㈱）
3	委員	秋本龍二（㈱ホーマーイオン研究所）	13	委員	鹿妻洋之（オムロンヘルスケア㈱）
4	委員	岩井伸夫（パナソニック㈱）	14	委員	荒川長寿（伊藤超短波㈱）
5	委員	竹村陽一（丸菱産業㈱）	15	委員	松島司（㈱西川リビング）
6	委員	津田伸明（㈱フジ医療器）	16	委員	高橋佳幹（コメット電機㈱）
7	委員	西分平和（西川リビング㈱）	17	委員	秋山幸夫（伊藤超短波㈱）
8	委員	原浩之（㈱白寿生科学研究所）	18	委員	水島忍（㈳日本ホームヘルス機器協会）
9	委員	清水崇文（㈱日本トリム）	19	委員	高橋崇浦（㈳日本ホームヘルス機器協会）
10	委員	堀晋司（コロナ工業㈱）			

【適正広告・表示委員会】

委員長　古守康直
副委員長　茂腹和男

1．検討テーマ

(1)「家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイドⅢ」の見直し

(2) 適正広告・表示の啓発活動

(3) 相談情報の収集及び市場での広告状況の研究

2．開催状況

委員会を毎月開催（3月・8月は休止）し、年間10回実施した。

3．実施内容

(1)「家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイドⅢ」の見直し

「家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイドⅢ」を6月に発刊し、6月中に東京と大阪で説明会を行った。ガイドⅢの見直しは、各部会からの作用仮説の提案がなかったため、ガイドⅢの見直しは不要であった。作用仮説の追記は、来年度に持ち越すこととした。

(2) 適正広告・表示の啓発活動

適正広告・表示の啓発活動は、啓発活動の手段として当協会の機関誌・ホームページを媒体とし啓発活動を行った。ガイドⅢ完成後は、「販売に使用できる表現の基準作り」に着手した。

(3) 相談情報の収集及び市場での広告状況の研究

当協会相談室で収集した情報は、当委員会で内容を検討し、問題点を抽出し、消費者とのトラブルを未然防止するため、適正な広告表現を行うよう1企業へ働きかけを行った。

当協会の広告審査会設置は、引き続き検討することとした。

4．委員名及び企業名

No	委員名(企業名)			No	委員名(企業名)		
1	委員長	古守康直	(古守工業㈱)	11	委員	竹内芳和	(㈱タニタ)
2	副委員長	茂腹和男	(伊藤超短波㈱)	12	委員	苅田昌和	(ココロカ㈱)
3	委員	下川菊雄	(日本超音波工業㈱)	13	委員	杉本吉則	(スライヴ㈱)
4	委員	永井雅一	(㈱黒田製作所)	14	委員	平野明彦	(㈱リッチウェイインターナショナル)
5	委員	矢森　晃	(ピップ㈱)	15	委員	松尾文熈	(㈱センチュリー)
6	委員	滝澤耕一	(オムロンヘルスケア㈱)	16	委員	清水崇文	(㈱日本トリム)
7	委員	三輪正康	(丸菱産業㈱)	17	委員	小倉莉恵	(㈱フジ医療器)
8	委員	南　雅之	(コメット電機㈱)	18	委員	田中隆元	(㈳日本ホームヘルス機器協会)
9	委員	野口弘之	(パナソニック㈱)	19	委員	原口愛子	(㈳日本ホームヘルス機器協会)
10	委員	稲場満寛	(㈱白寿生科学研究所)				

【広報事業委員会】　委員長　堀　晋司

1．検討テーマ

(1) 機関誌のあり方について

(2) ホームページ改訂後の分析及び活用について

(3) 掲示板の新設について

(4) 機関誌の内容充実

(5) その他

2．開催状況

委員会は、3回開催した。(6月14日、10月13日、11月18日)

また、随時、電子メールにて情報提供、意見収集等を行った。

3．実施内容

(1) 機関誌のあり方について

① 当委員会の各委員に機関誌の拡充方策について諮ったが、案として取りまとめるまでには至らなかった。新たに３人の委員が加わったので、引き続き検討することとした。

② 当協会は、平成24年4月1日に一般社団法人に移行することに伴い、機関誌のデザイン・サイズ等を刷新することとし、新機関誌を平成２４年度から発行することとした。

(2) ホームページ改訂後の分析及び活用について

ＷＥＢページの閲覧者数を上げるべくＧＯＯＧＬＥ、ＡＮＡＬＩＴＩＣＳの解析を活用しＷＥＢの構造を解析しやすく、フィードバックしやすいシステムを導入した。

(3) 掲示板の新設について

多くの会員企業から当協会のホームページに掲示板を設置するよう要望があり、運用ルール等を本年度中に確立し、平成２４年４月から本格運用を開始することとした。

(4) 機関誌の内容充実

本年度は、内容等を詰めるまでには至らず、２４年度においても引き続き検討することとした。

4．委員名及び企業名

No	委員名（企業名）		
1	委員長	堀 晋司	（コロナ工業㈱）
2	委 員	小林 純	（ファミリー㈱）
3	委 員	和田秀夫	（㈱ベステック）
4	委 員	小林敏男	（丸菱産業㈱）
5	委 員	藤田 貢	（西川リビング㈱）
6	委 員	椎井康雄	（(社)日本ホームヘルス機器協会）

【法 制 委 員 会】

委員長　岩井伸夫
副委員長　高橋　薫

1．検討テーマ

(1) 厚生労働省との意見交換会

(2) 医機連関係委員会等の報告

(3) 周知活動

(4) 経済産業省との意見交換会

2．開催状況

委員会は、2回開催した。(9月20日、11月22日)

3．実施内容

(1) 厚生労働省との意見交換会

厚生労働省との意見交換会は、医療機器審査管理室の浅沼室長等を迎えて第5回意見交換会を平成23年12月9日(金)に開催した。本年度は「①総括製造販売責任者の資格要件の緩和、②ＱＭＳ調査、③製造業者の業許可」について提案した。また、昨年提案した「④「ツボ」に関する広告表現、⑤家庭用医療機器の認証品の承継、⑥中古家庭用医療機器の適正販売ガイダンス」について再度取り上げた。、また、「医療機器法の制定」について要望した。いずれも前向に検討する旨の回答があった。

なお、総括製造販売責任者の資格要件の緩和については、平成24年1月に所管課である厚生労働省医薬食品局安全対策課に対し具体的な説明を行った。

(2) 医機連関係委員会等の報告

医機連関係委員会（法制委員会、電子申請ＷＧ、販売・保守委員会、周知研修ＷＧ、継続課題検討ＷＧ）は、開催の後に参加委員がメールで報告した。

(3) 周知活動

周知活動は、必要となる材料がなく、特に行わなかった。

(4) 経済産業省との意見交換会

経済産業省との意見交換会は、第3回目の開催を予定したが具体的なテーマがなく実施できなかった。

4．委員名及び企業名

No	委員名(企業名)			No	委員名(企業名)		
1	委員長	岩井伸夫	(パナソニック㈱)	7	委員	西田　哲	(ｵﾑﾛﾝﾍﾙｽｹｱ㈱)
2	前委員長	熊野文博	(パナソニック㈱)	8	委員	松島　司	(㈱京都西川)
3	副委員長	高橋　薫	(日東金属工業㈱)	9	委員	林　光司	(㈱アテックス)
4	委員	茂腹和男	(伊藤超短波㈱)	10	委員	久保寛祐	(ココロカ㈱)
5	委員	永持　毅	(㈱白寿生科学研究所)	11	委員	二瓶理一郎	(㈱白寿生科学研究所)
6	委員	矢森　晃	(ピップ㈱)	12	委員	田中隆元	((社)日本ﾎｰﾑﾍﾙｽ機器協会)

5．医機連の関係委員会等報告

(1) 法制委員会（岩井委員、秋本(龍)委員）

本年度は、a.「成長」の視点に立った業界活動の推進、b.承認審査の迅速化に向けた真に有効な施策の立案・提言、c.制度改正や法改正も視野に入れた総合的な検討・提言、d.産業政策会議はもとよりQMS委員会等の関連委員会との連携強化を基本事業として、１１回／年の委員会が開催され、次のような課題が検討された。

① 薬事法制度改正については、厚生科学審議会医薬品等制度改正部会での審議状況などが都度、情報共有された。制度改正案は24年度通常国会での提出予定であったが、見送りとなった。

② 一部変更不要範囲の拡大に向け、医療機器審査室より協力依頼があり、同室による製品群ごとのヒアリングが実施された。3月中には、一変不要範囲の明確化について方向性を整理し、通知を発出予定。

③ 完全認証移行に向けて、各団体毎に認証基準の作成を行い、PMDA医療機器承認基準等審議委員会に提出した。

④ その他に、JIS変更ルールＷＧ、JIS T 601 第3版ＷＧ、医療用アプリケーションソフトウェア医療機器化ＷＧでは、各種Ｑ＆Ａ事務連絡の準備、各種申請の雛形、チェックリスト作成などが行われた。

(2) 電子申請ＷＧ（田中委員）

① 電子申請ＷＧは、平成 20 年度から「実務レベル合同作業部会（ＷＧ６）」として開催してきた。本年度から「実務レベル合同作業部会」は解散したが、PMDA と業界合同の継続テーマとした。PMDA の申請様式の全てを Web 申請が可能（都道府県の申請様式「都道府県が受け付ける今迄の FD 申請」は除く）。

② 今までの FD 申請でできなかった「電子申請用の専用ソフトは不要。鑑に入力した文字を印刷可能とし、同一企業内の過去の申請資料が活用できるようになった。」等が Web 申請の成果。本年度も日常的に申請業務を行っている専門家も加わり業界が評価を行い、不具合を指摘してきた。PMDA の Web 申請仕様書が現 FD 申請を基にしている。Web 申請の設計者が申請業務又は通知類を理解していないことが指摘の多くを占めた。平成 24 年度は、受付けできていない様式の修正を業者が行い、業界が評価を行うこととした。

(3) 販売・保守委員会（茂腹委員）

本年度は、販売・保守委員会は 8 月を除いて毎月 1 回の頻度で開催した。販売・保守委員会活動とは別に、委員会のもとに設置された周知研修 WG と継続課題 WG に参加した。本年度は、周知研修 WG と継続課題 WG が合同で 15 回開催した。

① 周知研修WG・継続課題WG

国立オリンピック記念青少年総合センター大ホールにおいて「医療機器の販売業・賃貸業、修理業実践セミナー」を11月10日に開催した。厚生労働省からは、最近の薬事行政について及び大震災関連の通知内容を含めた講演を、東京都からは、立入検査の指摘事項に関しての講演を、また、業界からは、その指摘事項の対応について講演した。

【JIS・認証基準技術委員会】

委員長　楠　敏夫
副委員長　岩井伸夫(JIS担当)
副委員長　秋本龍二(認証基準担当)

1．検討テーマ

(1) 家庭用医療機器のJIS改正
(2) 電気用品性能分科会（技術基準の性能規定化）
(3) 家庭用紫外線治療器の検討会
(4) 基本要件適合性チェックリストの第3版対応について検討
(5) その他

2．開催状況

委員会は、年間3回実施した。(6月24日、11月30日、2月3日)

3．実施内容

(1) 家庭用医療機器のJIS改正

家庭用医療機器のJIS T の8規格(T 2003：家庭用電気治療器、T 2004 家庭用電解水生成器、T 2005 家庭用治療浴装置、T 2006 家庭用電気磁気治療器、T 2007 家庭用永久磁石磁気治療器、T 2008 家庭用熱療法治療器、T 2009 組合せ家庭用医療機器、T 2010 家庭用吸入器）が平成23年7月29日に公示された。

JIS T 2002（家庭用マッサージ器及び指圧代用器）については、改正のための作業を進めてきたが、アメリカ食品医薬品局（FDA）よりマッサージ器による死亡事故情報を入手したため、現在のJISに反映すべく検討を行っている。

今後は、JIS 原案作成委員会に諮り、(財)日本規格協会（JSA）及び(独)医薬品医療機器総合機構（PMDA）に提出すべく検討を進めていく。

(2) 電気用品性能分科会（技術基準の性能規定化）

独立行政法人製品評価技術基盤機構（NITE）の「検討作業幹事会」「技術基準性能規定化分科会」及び「品目大括り化及び法令手続き合理化分科会」の情報を当協会内の「電安法改正対応分科会」に情報提供し検討を進めていく。第1回分科会（羽間主査）は、平成23年12月13日(火)に開催した。平成24年度からは、主査が野口氏と交替し、5月頃に開催予定。

(3) 家庭用紫外線治療器の検討会

JIS T 2001「家庭用光線治療器」については、関係者で進め方を検討した結果、JIS原案作成委員会にて再審議を行うこととなった。今後は、第5部会（光線治療器）に新たなメンバーを追加し、活動を再開する。

(4) 基本要件適合性チェックリストの第3版対応

JIS T 0601-1第3版は、平成24年6月に公示予定となっている。

なお、当協会に関係する品目としては、自動電子血圧計・手動電子血圧計があるが、基本要件適合性チェックリストについては積極的に策定しないこととなった。

(5) その他

JIS・認証基準委員会と製品技術委員会を統合し、新委員会の名称をJIS・認証基準技術委員会とした。(平成23年10月14日理事会承認)

4．委員名及び企業名

No	委員名(企業名)		No	委員名(企業名)	
1	委員長	楠　敏夫　(社)日本ホームヘルス機器協会)	10	委員	高橋邦芳　(オムロンヘルスケア(株))
2	副委員長	岩井伸夫　(パナソニック(株))	11	委員	金海繁男　(アポロ医療器(株))
3	前副委員長	熊野文博　(パナソニック(株))	12	委員	津田伸明　((株)フジ医療器)
4	副委員長	秋本龍二　((株)ホーマーイオン研究所)	13	委員	野口弘之　(パナソニック(株))
5	委員	小松克行　(伊藤超短波(株))	14	委員	市川　勉　(オムロンヘルスケア(株))
6	委員	小川幸雄　((株)白寿生科学研究所)	15	前委員	山根木正人　((株)白寿生科学研究所)
7	委員	以西常一　(コロナ工業(株))	16	委員	田中隆元　((社)日本ホームヘルス機器協会)
8	委員	下川菊雄　(日本超音波工業(株))	17	委員	島村英清　((社)日本ホームヘルス機器協会)
9	委員	三浦正成　(ファミリー(株))			

5．医機連の関係委員会等報告

(1) 法制委員会（岩井委員、秋本(龍)委員）

本年度は、1)「成長」の視点に立った業界活動の推進 2) 承認審査の迅速化に向けた真に有効な施策の立案・提言 3) 制度改正や法改正も視野に入れた総合的な検討・提言。

産業政策会議はもとより QMS 委員会等の関連委員会との連携強化を基本事業として、11回／年の委員会が開催され、次のような課題が検討された。

① 薬事法制度改正については、厚生科学審議会医薬品等制度改正部会での審議状況などが都度、情報共有された。制度改正案は、平成24年度通常国会での提出予定であったが、見送りとなった。

② 一部変更不要範囲の拡大に向け、医療機器審査室より協力依頼があり、同室による製品群ごとのヒアリングが実施された。3月中に一変不要範囲の明確化について方向性を整理し、通知を発出予定。

③ 完全認証以降に向けて、各団体毎に認証基準の作成を行い、PMDA医療機器承認基準等審議委員会に提出した。

④ その他に、JIS変更ルールWG、JIS T 0601-1第3版WG、医療用アプリケーションソフトウェア医療機器化WGでは、各種Q＆A事務連絡の準備、各種申請の雛形、チェックリスト作成などが行われた。

(2) 認証基準分科会（島村委員）

当分科会の目的は、認証基準数増加のため基準策定を推進し、認証対象品目の拡大を目指す。また、認証申請プロセス上の問題点を抽出し、その問題点を改善するように改善提案を行い第三者認証制度を確固たるものとする。本年度は、計7回開催した。

クラスⅡで個別JISの作成が困難で基準作成ができない品目については、認証基準が段階的に策定された第一弾～第四弾認証基準策定が終了し、管理医療機器の一般的名称1790品目のうち1364品目（780基準）の認証基準が策定された。

(3) JIS変更ルールWG（田中委員）

JIS Tの改正では、JIS Tの適用範囲に「なお、平成26年7月28日までJIS T 20XX:2005は適用することができる」と追記し、JIS Tが変更されても即の適用をせず原則3年間の猶予期間があることを明記された。このWGは、本年度で活動を終了した。

(4) ＰＭＳ委員会（池田委員）

医療機器の市販後安全を確保するために、主として次の活動を実施

① 添付文書に関する取り組みについては、厚生科学研究「医療機器の添付文書の在り方に関する研究」で行われている在り方検討に参加して情報収集を行った。

② 不具合用語のコード化及び標準化に関する検討については、「不具合用語コード化WG」に参加（小林委員）して情報収集を行った。

③ 医療機器情報担当者教育用テキストの活用への啓発を行った。

④ グローバルに関する活動については、GHTF・SG2会議へ参加している委員からの報告等の情報収集を行った。

⑤ 第11回安全性情報管理講習会の実施（12月に東京と大阪で開催）

本年度は、6回（第87～92回）開催した。

(5)　ＪＭＤＮ・GMDN 合同分科会（三浦委員）

本年度は、活動は行われなかった。

(6)　ステアリング委員会（三者協議会）（秋本委員）

厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室、薬事法登録認証機関協議会（略：ＡＲＣＢ）及び日本医療機器産業連合会（略：医機連）の三者が、三者協議会を設置し、認証に関する様々な事項に関する協議を行う。

①　能動医療機器 WG、非能動医療機器 WG、歯科材料 WG、家庭用医療機器 WG の各 WG で認証申請書事例及び認証申請書チェックリストのブラシュアップ作業を実施した。

平成 24 年 2 月開催の医機連講習会を実施した。

②　Bulletin（三者協議事項）の運用確認を行った。

③　ISO/IEC17021（JISQ17021）への完全移行の取り組みを実施した。

④　認証制度運用の問題解決の検討

本年度は、6 回開催した。また、家庭用医療機器 WG は本年度、3 回実施した。

(7)　NITE 技術基準性能規定化分科会(田中委員)

①　この分科会は、傍聴の参加。昨年度に続き、当初の階層化の内部検討を行った。NITE 検討作業幹事会(4/21、10/5、2/8 に田中が参加)で検討状況が報告された。

②　現行の省令第 1 項基準を二次文書に入れ込み、理想的性能規定案を一次文書に当てはめ原案を作成した。

③　技術基準の性能規定化は、当初の階層化を内部検討し、WG4(配線器具)のみ、作業を完了した。当協会に関係する WG8(交流用電気機械器具並びに携帯発電機)は、WG 会を 2 回行い、見直し検討した。

(8)　NITE 政省令・制度運用検討分科会(田中委員)

①　この分科会は、傍聴の参加。昨年度に続き、電気用品の指定方法変更の検討を行った。この結果は、NITE 検討作業幹事会で検討状況が報告された。

②　電気用品安全法における指定方法の変更は、品目の大括り化と型式区分の大括り化について、法令審査に向けて検討を行った。

【安全・品質システム委員会】　　　　委員長　楠　敏夫

1．検討テーマ

(1)　製造業、製造販売業対象の事例研究

(2)　医機連関係委員会等の報告・検討

(3) 分かり易い薬事法テキストの作成(過去のテキスト製本化)

2．開催状況

委員会は、年間１０回開催（４月と８月は休会）した。

3．実施内容

(1) 製造業、製造販売業対象の事例研究

事例研究テーマは、「特に必要なテーマが無かった」ので事例研究はない。

(2) 医機連関係委員会等の報告・検討

医機連の関連委員会として「ＱＭＳ委員会」「ISO/TC210 活動推進委員会」があり、関連する委員会等の参加者が報告した。課題は特になかった。

(3) 分かり易い薬事法テキストの作成(過去のテキスト製本化)

過去のテキストの製本化は、過去に行った講習会のパワーポイント資料を基本にし、製造販売業者、製造業者、販売業者及び修理業者に分かりやすい内容の本を前年度から継続して検討した。業種毎に順序を考え、パワーポイントの資料をその業種毎に合わせて入れ替えた。平成24 年度は、製本化して発行する。

4．委員名及び企業名

No	委員名(企業名)		No	委員名(企業名)	
1	委員長	楠　敏夫　(社)日本ホームヘルス機器協会)	6	委　員	草深憲史　(オムロン松阪㈱)
2	委　員	佐々木茂樹　(パナソニック㈱)	7	委　員	竹内芳和　(㈱タニタ)
3	委　員	竹内穏博　(フランスベッド㈱)	8	委　員	牛崎信治　(㈱的場電機製作所)
4	委　員	以西常一　(コロナ工業㈱)	9	委　員	田中隆元　(社)日本ホームヘルス機器協会)
5	委　員	沼田康一　(大東電機工業㈱)			

5．医機連の関係委員会等報告

(1) ＱＭＳ委員会（佐々木委員、竹内(芳)委員）

厚労省、業界団体で、適合性調査の改善を目指し、会合を重ね、一般的名称が同一の製品のQMS 適合性調査申請の取り扱い及び調査権者間の QMS 調査結果の相互活用について等の通知・事務連絡が発出され一定の成果が出た。　QMS 講習会を例年通り開催し、アンケート結果では「CAPA（是正・予防処置）の実例について」が役立ったと１位であった。　ISO/TC210、GHTF の各国際会合の検討内容の説明もあった。

(2) QMS 要求事項等検討分科会（田中委員）

ISO 13485 改訂は、業界が積極的に検討を行い意見を取りまとめていくため、QMS 要求事項等検討分科会が設置された。

平成23年4月のISO/TC210/WG1＋GHTF/SG3会議への提言の取りまとめを検討。その他、国際会議等の報告が行われた。

(3) QMSに関するエキスパート教育検討WG（田中委員）

医機連 QMS委員会は、QMS講習会を実施して啓発活動を実施（QMS講習会は、広くQMSの規制状況を周知することが目的）してきた。各企業が品質マネジメントシステムを実施するために、詳細・具体的な講習会の希望が多い。基礎的知識の実践的な教育、QMS担当者の専門的知識向上のために本年度は「プロセスバリデーション、リスクマネジメント」について教材を作成し、講師を分担して決め二日間コースが実現した。

平成24年度もこの講習会は継続して行うことがQMS委員会で決定し、WGから分科会に改称して継続することとなった。当協会は、医家向け医療機器と異なりQMS担当者の専門的知識向上のために医機連の専門知識を教育する講習会には合わない。平成24年度から参加しないことにしたい。

(4) ISO／TC210活動推進委員会（佐々木委員）

4月開催予定であったISO/TC210東京会議は、3月11日の東北大震災の影響で中止となり、代替として米国アレキサンドリアにて開催されたが、改めて平成25年3月11日~15日に東京でISO/TC210開催されることに決定した。再度実行委員会を立ち上げ準備していく。ISO/TC210等の各国際会議の報告及びISO規格改正動向についての説明もあった。

【登録講習委員会】

委員長　岩井伸夫
副委員長　高橋　薫

1．検討テーマ

(1) 医療機器の販売及び賃貸管理者の基礎講習会

(2) 医療機器の販売・賃貸管理者及び修理業責任技術者の継続研修

(3) 平成24年度用の継続研修テキスト準備

2．開催状況

(1) 委員会は、2回開催した。(10月28日、1月23日)

(2) 平成24年度の継続研修テキスト検討WGを2回開催した。

3．実施内容

(1) 医療機器の販売及び賃貸管理者の基礎講習会

基礎講習は、盛岡市と鹿児島市を新規開催とし、22 都市で合計開催数は 41 回と増やした。

受講者は 3,227 名。計画 3,500 人に対し 92%、前年比 101%と増加した。

(2) 継続研修は、昨年度と同様 20 都道府県で開催し、合計開催数は 47 回と増やした。

受講者は 9,744 人。計画 9,500 人に対し 103%、前年比 106%と大幅に増加した。

これは、業の許可更新時に継続研修の受講チェックが行われたためと思われる。

(3) 平成 24 年度用の継続研修テキスト準備

平成24年度用の継続研修テキスト案を作成した。平成24年度からの講習会準備を完了した。

4．委員名及び企業名

No	委員名(企業名)	
1	委員長	岩 井 伸 夫　（パナソニック㈱）
2	副委員長	高 橋　 薫　（日東金属工業㈱）
3	委　員	本 村 尚 次　（㈱白寿生科学研究所）
4	委　員	中 村 勝 行　（オムロンヘルスケア㈱）
5	委　員	茂 腹 和 男　（伊藤超短波㈱）
6	委　員	椎 井 康 雄　（㈳日本ホームヘルス機器協会）

日本医療機器産業連合会 各種委員会委員一覧表

委員会名		氏名	所属	協会所属の委員会
販売・保守委員会		茂腹 和男	伊藤超短波㈱ 法規部 部長	法制委員会
	周知・研修WG	茂腹 和男	伊藤超短波㈱ 法規部 部長	法制委員会
	継続課題検討WG	茂腹 和男	伊藤超短波㈱ 法規部 部長	法制委員会

日本医療機器産業連合会 関連委員会委員一覧表

組織名	委員会名	氏名	所属	協会所属の委員会
薬事法第三者認証制度協議会	ステアリング委員会	秋本 龍二	㈱ホーマーイオン研究所 研究開発本部 取締役部長	JIS・認証基準委員会

外部委員会委員一覧表

組織名	委員会名		氏名	所属	協会所属の委員会
東京薬業健康保険組合	健康保険委員会		水島 忍	(社)日本ホームヘルス機器協会 専務理事	
	健康管理委員会		水島 忍	(社)日本ホームヘルス機器協会 専務理事	
(社)日本訪問販売協会	総務委員会		高橋 崇浦	(社)日本ホームヘルス機器協会 常務理事	
	倫理管理委員会		高橋 崇浦	(社)日本ホームヘルス機器協会 常務理事	
家電製品PLセンター	連絡会議		高橋 崇浦	(社)日本ホームヘルス機器協会 常務理事	製品技術委員会 適正広告・表示委員会
(財)電気安全環境研究所	電気製品認証協議会		高橋 崇浦	(社)日本ホームヘルス機器協会 常務理事	
	電気用品試験業務委員会		高橋 崇浦	(社)日本ホームヘルス機器協会 常務理事	
	JIS C 9335-1原案作成分科会		島村 英清	(社)日本ホームヘルス機器協会 安全部長	
(財)家電製品協会	消費者関連委員会		原口 愛子	(社)日本ホームヘルス機器協会	適正広告・表示委員会
	製品安全関連委員会		島村 英清	(社)日本ホームヘルス機器協会 安全技術部 部長	
(社)日本電気協会	電気用品調査委員会		田中 隆元	(社)日本ホームヘルス機器協会 教育企画相談部 部長	製品技術委員会
(社)日本電機工業会	第59/61小委員会		島村 英清	(社)日本ホームヘルス機器協会 安全技術部 部長	JIS・認証基準委員会
(独)製品評価技術基盤機構 [電気用品の安全に関する技術基準等に係る調査会]	検討作業幹事会		田中 隆元	(社)日本ホームヘルス機器協会 教育企画相談部 部長	JIS・認証基準委員会
		技術基準性能規定化分科会	野口 弘之	パナソニック㈱アプライアンス社 電器事業本部 電器CS・品質革新センター技術法務・認証G 課長	JIS・認証基準委員会

日本医療機器産業連合会　各種委員会委員一覧表

平成24年4月17日

委員会名		氏名	所属	協会所属の委員会
企業倫理委員会　（倫理分科会含む）		庄司　治孝	オムロンヘルスケア㈱　経営統轄部業務インフラ改革部内部統制グループ長マネージャー	教育情報委員会
産業戦略委員会		鹿妻　洋之	オムロンヘルスケア㈱　学術技術部 学術渉外担当部長	製品技術委員会
	在宅予防推進ＷＧ	鹿妻　洋之	オムロンヘルスケア㈱　学術技術部 学術渉外担当部長	製品技術委員会
	医療ICT推進ＷＧ	鹿妻　洋之	オムロンヘルスケア㈱　学術技術部 学術渉外担当部長	製品技術委員会
講習・研修委員会		椎井　康雄	(社)日本ホームヘルス機器協会 登録講習室　研修部長	登録講習委員会
法制委員会		岩井　伸夫	パナソニック㈱アプライアンス社 ビューティ・リビングビジネスユニット技術統括グループ 担当参事	JIS・認証基準委員会 法制委員会
		秋本　龍二	㈱ホーマーイオン研究所 取締役開発部長	JIS・認証基準委員会
	認証基準分科会	島村　英清	(社)日本ホームヘルス機器協会 安全技術部　部長	JIS・認証基準委員会
	電子申請検討ＷＧ	田中　隆元	(社)日本ホームヘルス機器協会 教育企画相談部　部長	法制委員会
	周知教育関連分科会	高橋　薫	(社)日本ホームヘルス機器協会 参与	教育情報委員会
ＱＭＳ委員会		竹内　芳和	㈱タニタ　品質監査部　国際薬事課 課長	安全・品質システム委員会
	自主回収ガイダンス作成WG	佐々木　茂樹	パナソニック㈱アプライアンス社 電器CS・品質センター　参事	安全・品質システム委員会
ＰＭＳ委員会		池田　伸也	ファミリー㈱ 技術統括部　法務特許室　室長	JIS・認証基準委員会
	添付文書ＷＧ	秋本　龍二	㈱ホーマーイオン研究所 取締役開発部長	JIS・認証基準委員会
	医療機器情報担当者ＷＧ	池田　伸也	ファミリー㈱ 技術統括部　法務特許室　室長	JIS・認証基準委員会
	不具合用語コードＷＧ	小林　猛	伊藤超短波㈱ 法規部　主任	JIS・認証基準委員会
ＩＳＯ／ＴＣ２１０委員会活動推進委員会		佐々木　茂樹	パナソニック㈱アプライアンス社 電器CS・品質センター　参事	安全・品質システム委員会
産業政策会議		岡田　治久	伊藤超短波㈱　法規部　本部長	製品技術委員会
技術委員会		鹿妻　洋之	オムロンヘルスケア㈱　学術技術部 学術渉外担当部長	製品技術委員会
	ＥＭＣ分科会	原口　幸一	パナソニック㈱ビューティ・リビングビジネスユニット技術総括G技術法務・認証・環境チーム　主事	
	知的財産検討分科会	加藤　孝	㈱白寿生科学研究所 開発本部　知財担当課長	製品技術委員会
	ＧＭＤＮ分科会	三浦　正成	ファミリー㈱ 法務特許室	JIS・認証基準委員会